

## 治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和 7 年 8 月 8 日	開催場所	第一研修室
出席委員名	伊藤、村田、大西、加藤、辻本、松本、加藤、押谷、奥川、棄原、安藤		
議題	主な議論の概要	審議結果	
治験事務局・CRC 院内マニュアル	マニュアルの変更（設置者名称の変更、カルテ閲覧時の対応方法変更）		
治験薬管理マニュアル	マニュアルの変更（設置者名称の変更）		
<審議事項> 受傷後 6~8 週時点で ASIA 機能障害尺度 (AIS) D の急性期外傷性脊髄損傷患者に対するヒト自己骨髓間葉系幹細胞の静脈内投与比較試験	治験に関する変更申請書（治験実施計画書および同意説明文書）入手による治験継続審査 治験進捗状況報告	承認	
<審議事項> 工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったスマラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び有効性を検証する試験	治験に関する変更申請書（治験実施計画書および同意説明文書）入手による治験継続審査	承認	